

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于特瑞普利单抗获得 欧盟委员会批准上市的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品特瑞普利单抗（欧洲商品名：LOQTORZI®）获得欧盟委员会（EC）批准用于治疗两项适应症：特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌成人患者的一线治疗。此项批准适用于欧盟全部 27 个成员国以及冰岛、挪威和列支敦士登，特瑞普利单抗成为欧洲首个且唯一用于鼻咽癌治疗的药物，也是欧洲唯一用于不限 PD-L1 表达的晚期或转移性食管鳞癌一线治疗药物。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

欧洲商品名：LOQTORZI®

适应症：特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌成人患者的一线治疗。

二、药品的其他相关情况

鼻咽癌是一种发生于鼻咽部上皮的恶性肿瘤，是常见的头颈部恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超过 12 万。由于原发肿瘤位置的原因，很少采用手术治疗。欧洲肿瘤内科学会（以下简称“ESMO”）指南推荐免疫治疗联合化疗用于复发或转移性

鼻咽癌的一线治疗。

本次鼻咽癌适应症的获批主要基于 JUPITER-02（一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究，NCT03581786）的研究结果。JUPITER-02 研究是鼻咽癌免疫治疗领域首个国际多中心、样本量最大的双盲、随机对照 III 期临床研究，也是全球首个鼻咽癌一线免疫联合化疗对比单纯化疗将总生存期（以下简称“OS”）预设有统计学检验（一类错误控制）并确证具有生存获益的 III 期临床研究。该研究结果曾以口头报告形式亮相 2021 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会全体大会（#LBA2），随后荣登《自然-医学》（*Nature Medicine*，影响因子：58.7）杂志封面，并获得《美国医学会杂志》（*Journal of the American Medical Association, JAMA*，影响因子：63.1）全文发表。研究结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗使患者的疾病进展风险降低 48%，死亡风险降低 37%。特瑞普利单抗联合化疗组的中位无进展生存期（以下简称“PFS”）对比单纯化疗延长了 13.2 个月，从 8.2 个月提升至 21.4 个月。此外，接受该联合疗法治疗的患者可获得更高的客观缓解率（ORR），更长的持续缓解时间（DoR）和更高的疾病控制率（DCR），且未发现新的安全性信号。长期生存随访数据在 2024 年 ASCO 年会展示，特瑞普利单抗治疗组 5 年生存率达到 52%。

食管癌是消化道领域最常见的恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，食管癌是 2022 年全球第十一大常见恶性肿瘤和第七大癌症死亡原因，新发病例数超过 51.1 万，死亡病例数超过 44.5 万。食管鳞癌和腺癌是食管癌的主要组织学亚型。ESMO 指南推荐 PD-1 阻断性抗体联合化疗用于 PD-L1 表达阳性的晚期或转移性食管鳞癌的一线治疗。

本次食管鳞癌适应症的获批主要基于 JUPITER-06（一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，NCT03829969）的研究结果。该研究旨在评估与安慰剂联合化疗相比，特瑞普利单抗联合紫杉醇/顺铂（TP）用于晚期食管鳞癌一线治疗的疗效及安全性。该研究结果首次在欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO 2021）上以口头汇报形式报告，随后在国际顶尖肿瘤学杂志《*Cancer Cell*》（影响因子：48.8）和《*Journal of Clinical Oncology*》（影响因子：42.1）发表。研究结果显示，特瑞普利单抗联合化疗可使晚期或转移性食管鳞癌患者获得更优的 PFS 和 OS，其中中位 OS 延长 6 个月，达到 17 个月，并显著降

低患者的疾病进展或死亡风险达 42%，显著改善生存获益，且无论 PD-L1 表达如何均可获益。

特瑞普利单抗注射液是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，曾荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”，至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的 10 项适应症已于中国内地获批。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，目前已有 6 项获批适应症纳入《国家医保目录（2023 年）》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。2024 年 4 月，香港卫生署药物办公室（DO）受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请。

在国际化布局方面，2023 年 10 月，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获批上市。2024 年 9 月，特瑞普利单抗用于晚期鼻咽癌和食管鳞癌的一线治疗获得欧盟委员会批准上市。此外，英国药品和保健品管理局（MHRA）受理了特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请，澳大利亚药品管理局（TGA）和新加坡卫生科学局（HSA）分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请。

三、对公司的影响

本次获批适用于欧盟全部 27 个成员国以及冰岛、挪威和列支敦士登，特瑞普利单抗成为欧洲首个且唯一用于鼻咽癌治疗的药物，也是欧洲唯一用于不限 PD-L1 表达的晚期或转移性食管鳞癌一线治疗药物。欧洲市场是公司海外商业化战略的重要构成部分，本次获批有利于公司进一步推进海外市场的拓展，提升公司产品的国际影响力，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，且药品的商业化情况可能受到当地政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2024年9月25日